

Příloha III

Změny příslušných bodů informací o přípravku

Poznámka:

Tyto změny příslušných částí souhrnu údajů o přípravku a příbalová informace jsou výsledkem postupu přezkoumání.

Informace o přípravku mohou následně aktualizovat příslušné orgány členského státu, případně ve spolupráci s referenčním členským státem, v souladu s postupy stanovenými v hlavě III kapitole 4 směrnice 2001/83/ES.

Změny příslušných bodů informací o přípravku

[U všech přípravků uvedených v příloze I je nutno změnit stávající informace o přípravku (vložením, nahrazením, případně odstraněním textu) tak, aby odrážely dohodnutý text, jak je uvedeno níže.]

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

- Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát

[Před bod 1 má být doplněn následující text v souladu s QRD šablonou.]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

4.2 Dávkování a způsob podání

- Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát

[Tento bod má obsahovat následující text. Text v lomených závorkách se použije v závislosti na tom, zda je léčivý přípravek indikován u populace do 18 let a u dospělých, nebo zda je léčivý přípravek indikován pouze u dospělých.]

<Dívky a ženy> <Ženy> ve fertilním věku

Léčbu topiramátem má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény.

U <dívek a> žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti. Potřeba léčby topiramátem má být u této populace přehodnocována nejméně jednou ročně (viz body 4.3, 4.4 a 4.6).

- Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin

[Tento bod má obsahovat následující text.]

Ženy ve fertilním věku

Léčbu kombinací topiramát/fentermin má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s regulací tělesné hmotnosti.

U žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti. Potřeba léčby kombinací topiramát/fentermin má být u této populace přehodnocována nejméně jednou ročně (viz body 4.3, 4.4 a 4.6).

4.3 Kontraindikace

- Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v bodu 4.3 mají být nahrazeny následujícím.]

Profylaxe migrény:

- v těhotenství (viz body 4.4 a 4.6).
- u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci (viz body 4.4, 4.5 a 4.6).

Epilepsie:

- v těhotenství, pokud existuje vhodná alternativní léčba (viz body 4.4 a 4.6).
- u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou jsou ženy, pro které neexistuje vhodná alternativa, ale které plánují těhotenství a jsou plně informovány o rizicích užívání topiramátu v průběhu těhotenství (viz body 4.4, 4.5 a 4.6).
- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v bodu 4.3 mají být nahrazeny následujícím.]

Přípravek <smyšlený název> je kontraindikován:

- v těhotenství (viz body 4.4 a 4.6).
- u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci (viz body 4.4, 4.5 a 4.6).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Veškeré stávající informace týkající se žen ve fertilním věku v bodu 4.4 mají být nahrazeny následujícím textem. Veškeré stávající výsledky studií týkajících se těhotenství mají být odstraněny.]

Program prevence početí

Topiramát může při podávání těhotné ženě způsobit závažné vrozené malformace a růstovou restrikcí plodu.

Některé údaje naznačují zvýšené riziko neurovývojových poruch u dětí vystavených topiramátu *in utero*, zatímco jiné údaje takovéto zvýšené riziko nenaznačují (viz bod 4.6).

Ženy ve fertilním věku

Před zahájením léčby topiramátem je třeba u žen ve fertilním věku provést těhotenský test.

Pacientka musí být plně informována a musí rozumět rizikům spojeným s užíváním topiramátu v průběhu těhotenství (viz body 4.3 a 4.6). To zahrnuje nutnost konzultace se specialistou, pokud žena plánuje otěhotnět, aby se před vysazením antikoncepce projednalo převedení na alternativní léčbu. A dále nutnost rychlého kontaktu se specialistou, pokud žena otěhotní nebo se domnívá, že může být těhotná.

[Níže uvedený text v lomených závorkách má být doplněn pouze u léčivých přípravků s indikací u populace do 18 let.]

<Dívky>

Předepisující lékař musí zajistit, aby rodiče/pečovatelé dívek, které užívají topiramát, rozuměli nutnosti kontaktovat specialistu, jakmile se u dívky objeví menarché. V této době mají pacientka a rodiče/pečovatelé dostat úplné informace o rizicích spojených s expozicí topiramátu *in utero* a o nutnosti používat vysoce účinnou antikoncepci, jakmile je to relevantní. Potřeba pokračovat v léčbě topiramátem má být znovu posouzena a mají být zváženy i alternativní možnosti léčby.>

Pro zdravotnické pracovníky a pacientky (nebo rodiče/pečovatele) jsou k dispozici edukační materiály týkající se těchto opatření. Příručka pro pacienta musí být poskytnuta všem ženám ve fertilním věku užívajícím topiramát a rodičům/pečovatelům dívek. K balení přípravku <smyslený název> je přiložena Karta pacienta.

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Veškeré stávající informace týkající se žen ve fertilním věku v bodu 4.4 mají být nahrazeny následujícím textem.]

Program prevence početí

Topiramát může při podávání těhotným ženám způsobit závažné vrozené malformace a růstovou restrikcí plodu.

Některé údaje naznačují zvýšené riziko neurovývojových poruch u dětí vystavených topiramátu *in utero*, zatímco jiné údaje takového zvýšené riziko nenaznačují (viz bod 4.6).

Ženy ve fertilním věku

Před zahájením léčby kombinací topiramát/fentermin je třeba u žen ve fertilním věku provést těhotenský test.

Pacientka musí být plně informována a musí rozumět rizikům spojeným s užíváním kombinace topiramát/fentermin v průběhu těhotenství (viz body 4.3 a 4.6). To zahrnuje nutnost konzultace se specialistou, pokud žena plánuje otěhotnět, aby byla ukončena léčba kombinací topiramát/fentermin a aby se projednalo, zda je před vysazením antikoncepce nutné převedení na alternativní léčbu. A dále nutnost rychlého kontaktu se specialistou, pokud žena otěhotní nebo se domnívá, že může být těhotná.

Pro zdravotnické pracovníky a pacientky jsou k dispozici edukační materiály týkající se těchto opatření. Příručka pro pacienty musí být poskytnuta všem ženám ve fertilním věku užívajícím kombinaci topiramát/fentermin. K balení přípravku <smyslený název> je přiložena Karta pacienta.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Veškerý stávající text v bodu 4.5 týkající se antikoncepce má být upraven tak, aby obsahoval následující text. Podnadpis má znít „Systémová hormonální antikoncepce“ (pokud je v současném podnadpisu uvedeno „Perorální antikoncepce“, má být upraven).]

Systémová hormonální antikoncepce

[...] Klinický význam pozorovaných změn není znám. U pacientek užívajících s přípravkem <smyšlený název> systémovou hormonální antikoncepci je třeba vzít v úvahu možnost snížení antikoncepčního účinku a zvýšení výskytu krvácení z průniku. Pacientky mají být požádány, aby hlásily jakoukoli změnu ve výskytu krvácení. Účinnost antikoncepce může být snížena i při absenci krvácení z průniku. Ženám užívajícím systémovou hormonální antikoncepci je třeba doporučit, aby používaly také bariérovou metodu.

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Veškerý stávající text v bodu 4.5 týkající se antikoncepce má být nahrazen následujícím textem. Podnadpis má znít „Systémová hormonální antikoncepce“ (pokud je v současném podnadpisu uvedeno „Perorální antikoncepce“, má být upraven).]

Systémová hormonální antikoncepce

Současné podávání více dávek přípravku <smyšlený název> 15 mg/92 mg jednou denně s jednou dávkou perorální antikoncepce obsahující 35 µg ethinylestradiolu (estrogenová složka) a 1 mg norethisteronu (progestinová složka) u obézních jinak zdravých dobrovolnic snížilo expozici ethinylestradiolu o 16 % a zvýšilo expozici norethisteronu o 22 %. U pacientek užívajících s přípravkem <smyšlený název> systémovou hormonální antikoncepci je třeba vzít v úvahu možnost snížení antikoncepčního účinku a zvýšení výskytu krvácení z průniku. Pacientky mají být požádány, aby hlásily jakoukoli změnu ve výskytu krvácení. Účinnost antikoncepce může být snížena i při absenci krvácení z průniku. Ženám užívajícím systémovou hormonální antikoncepci je třeba doporučit, aby používaly také bariérovou metodu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v bodu 4.6 mají být nahrazeny následujícím.]

Těhotenství

Rizika spojená s epilepsií a antiepileptiky obecně

Ženám ve fertilním věku, a zejména ženám plánujícím těhotenství a těhotným ženám, má být poskytnuto odborné poradenství ohledně možných rizik pro plod způsobených jak epileptickými záchvaty, tak léčbou antiepileptiky. Potřeba léčby antiepileptiky má být znovu přehodnocena, pokud žena plánuje otěhotnět. U žen léčených kvůli epilepsii je třeba se vyvarovat náhlého přerušování léčby antiepileptiky, protože to může vést k průlomovým záchvatům (*breakthrough seizures*), které mohou mít závažné následky pro ženu i plod. Pokud je to možné, má být upřednostňována monoterapie, protože léčba více antiepileptiky může být v závislosti na přidružených antiepileptických spojena s vyšším rizikem vrozených malformací než monoterapie.

Riziko související s topiramátem

Topiramát je teratogenní u myší, potkanů a králíků (viz bod 5.3). U potkanů topiramát prochází placentární bariérou.

U člověka topiramát prochází placentou a podobné koncentrace byly zaznamenány v pupečnickové a mateřské krvi.

Klinické údaje z těhotenských registrů ukazují, že děti vystavené *in utero* monoterapii topiramátem mají:

Závažné vrozené malformace a růstovou restrikcí plodu.

- Zvýšené riziko vrozených malformací (zejména rozštěpu rtu/patra, hypospadiie a anomálií různých tělesných systémů) po expozici během prvního trimestru. Údaje ze Severoamerického těhotenského registru žen užívajících antiepileptika (*North American Antiepileptic Drug (NAAED) pregnancy registry*) u monoterapie topiramátem ukázaly přibližně trojnásobně vyšší výskyt závažných vrozených malformací (4,3 %) ve srovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (1,4 %). Údaje z observační studie z populačních registrů ze skandinávských zemí ukázaly 2- až 3násobně vyšší prevalenci závažných vrozených malformací (až 9,5 %) ve srovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (3,0 %). Kromě toho údaje z jiných studií naznačují, že ve srovnání s monoterapií existuje zvýšené riziko teratogenních účinků spojených s užíváním antiepileptik v kombinované léčbě. Bylo hlášeno, že riziko je závislé na dávce; účinky byly pozorovány u všech dávek. U žen léčených topiramátem, které měly dítě s vrozenou malformací, se zdá, že při expozici topiramátu existuje zvýšené riziko malformací v následujících těhotenstvích.
- Vyšší výskyt nízké porodní hmotnosti (<2500 gramů) ve srovnání s referenční skupinou.
- Zvýšená prevalence malého vzrůstu vzhledem ke gestačnímu věku (SGA, *small for gestational age*; definováno jako porodní hmotnost pod 10. percentilem korigovaným na gestační věk, stratifikováno podle pohlaví). V Severoamerickém těhotenském registru žen užívajících antiepileptika bylo riziko SGA u dětí žen, které byly léčeny topiramátem, 18 % ve srovnání s 5 % u dětí žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly. Dlouhodobé důsledky nálezů SGA nebylo možné určit.

Neurovývojové poruchy

- Údaje ze dvou observačních studií z populačních registrů provedených v převážně stejném souboru dat ze skandinávských zemí naznačují, že u téměř 300 dětí matek s epilepsií, které byly *in utero* vystaveny topiramátu, může být 2- až 3násobně vyšší výskyt poruch autistického spektra, mentálního postižení nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptikům. Třetí observační kohortová studie z USA neprokázala zvýšený kumulativní výskyt těchto následků do 8 let věku u přibližně 1000 dětí matek s epilepsií vystavených topiramátu *in utero* ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptikům.

Indikace epilepsie

- Topiramát je kontraindikován v těhotenství, pokud existuje vhodná alternativní léčba (viz body 4.3 a 4.4).
- Žena musí být plně informována o rizicích užívání topiramátu v průběhu těhotenství a musí jim rozumět. To zahrnuje i diskusi o rizicích nekontrolované epilepsie pro těhotenství.
- Pokud žena plánuje otěhotnět, je třeba se snažit o převedení na vhodnou alternativní léčbu ještě před vysazením antikoncepce.

- Pokud žena otěhotní během užívání topiramátu, má být neprodleně odeslána ke specialistovi, aby přehodnotil léčbu topiramátem a zvážil alternativní možnosti léčby.
- Pokud je topiramát užíván v průběhu těhotenství, má být pacientka odeslána ke specialistovi k posouzení a poradenství ohledně exponovaného těhotenství. Je třeba provádět pečlivé prenatalní sledování.

Indikace profylaxe migrény

Topiramát je kontraindikován v těhotenství (viz body 4.3 a 4.4).

Ženy ve fertilním věku (všechny indikace)

Topiramát je kontraindikován u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou jsou ženy s epilepsií, pro které neexistuje vhodná alternativa, ale které plánují těhotenství a jsou plně informovány o rizicích užívání topiramátu v průběhu těhotenství (viz body 4.4, 4.5 a 4.6).

Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po ukončení léčby přípravkem <smyšlený název> má být používána nejméně jedna vysoce účinná metoda antikoncepce (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce včetně bariérové metody (viz body 4.3, 4.4 a 4.5).

U žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti.

Před zahájením léčby topiramátem je třeba u žen ve fertilním věku provést těhotenský test.

Pacientka musí být plně informována a musí rozumět rizikům spojeným s užíváním topiramátu v průběhu těhotenství. To zahrnuje nutnost konzultace se specialistou, pokud žena plánuje otěhotnět, a nutnost rychlého kontaktu se specialistou, pokud žena otěhotní nebo se domnívá, že může být těhotná, a užívá topiramát.

U žen s epilepsií je třeba vzít v úvahu také rizika nekontrolované epilepsie pro těhotenství (viz body 4.3 a 4.4).

[Níže uvedený text v lomených závorkách má být doplněn pouze u léčivých přípravků s indikací u populace do 18 let.]

<Dívky (viz bod 4.4).>

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v bodu 4.6 mají být nahrazeny následujícím.]

Těhotenství

<léčivé látky / smyšlený název> je kontraindikován v těhotenství (viz body 4.3 a 4.4).

O topiramátu je známo, že je teratogenní u zvířat (viz bod 5.3) a u člověka. U člověka topiramát prochází placentou a podobné koncentrace byly zaznamenány v pupečnickové a mateřské krvi.

Klinické údaje z těhotenských registrů ukazují, že děti vystavené *in utero* monoterapii topiramátem mají:

Závažné vrozené malformace a růstovou restrikci plodu.

- Zvýšené riziko vrozených malformací (zejména rozštěpu rtu/patra, hypospadiie a anomálií různých tělesných systémů) po expozici během prvního trimestru. Údaje ze Severoamerického těhotenského registru žen užívajících antiepileptika (*North American Antiepileptic Drug (NAAED) pregnancy registry*) u monoterapie topiramátem ukázaly přibližně trojnásobně vyšší výskyt závažných vrozených malformací (4,3 %) ve srovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (1,4 %). Údaje z observační studie z populačních registrů ze skandinávských zemí ukázaly 2- až 3násobně vyšší prevalenci závažných vrozených malformací (až 9,5 %) ve srovnání s referenční skupinou, která antiepileptika neužívala (3,0 %). U žen léčených topiramátem, které měly dítě s vrozenou malformací, se zdá, že při expozici topiramátu existuje zvýšené riziko malformací v následujících těhotenstvích.
- Vyšší výskyt nízké porodní hmotnosti (<2500 gramů) ve srovnání s referenční skupinou.
- Zvýšená prevalence malého vzrůstu vzhledem ke gestačnímu věku (SGA; definováno jako porodní hmotnost pod 10. percentilem korigovaným na gestační věk, stratifikováno podle pohlaví). V Severoamerickém těhotenském registru žen užívajících antiepileptika bylo riziko SGA u dětí žen, které byly léčeny topiramátem, 18 % ve srovnání s 5 % u dětí žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly. Dlouhodobé důsledky nálezů SGA nebylo možné určit.

Neurovývojové poruchy

- Údaje ze dvou observačních studií z populačních registrů provedených v převážně stejném souboru dat ze skandinávských zemí naznačují, že u téměř 300 dětí matek s epilepsií, které byly *in utero* vystaveny topiramátu, může být 2- až 3násobně vyšší výskyt poruch autistického spektra, mentálního postižení nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptikům. Třetí observační kohortová studie z USA neprokázala zvýšený kumulativní výskyt těchto následků do 8 let věku u přibližně 1000 dětí matek s epilepsií vystavených topiramátu *in utero* ve srovnání s dětmi matek s epilepsií, které nebyly vystaveny antiepileptikům.

Ženy ve fertilním věku

Kombinace topiramát/fentermin je kontraindikována u žen ve fertilním věku, které nepoužívají vysoce účinnou antikoncepci. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po ukončení léčby přípravkem <smyšlený název> má být používána nejméně jedna vysoce účinná metoda antikoncepce (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové formy antikoncepce včetně bariérové metody (viz body 4.3, 4.4 a 4.5).

U žen ve fertilním věku je třeba zvážit alternativní terapeutické možnosti.

Před zahájením léčby kombinací topiramát/fentermin je třeba u žen ve fertilním věku provést těhotenský test.

Pacientka musí být plně informována a musí rozumět rizikům spojeným s užíváním kombinace topiramát/fentermin v průběhu těhotenství. To zahrnuje nutnost konzultace se specialistou, pokud žena plánuje otěhotnět, a nutnost rychlého kontaktu se specialistou, pokud žena otěhotní nebo se domnívá, že může být těhotná, a užívá kombinaci topiramát/fentermin.

OZNAČENÍ NA OBALU

[Následující text označení na obalu platí pro všechny léčivé přípravky.]

Vnější obal

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

[Tento bod má obsahovat následující text.]

Upozornění pro ženy, které mohou otěhotnět:

Tento přípravek může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte vysoce účinnou antikoncepci.

Pokud otěhotníte, ihned se poradte se svým lékařem.

[Níže uvedený text se uvede pouze u léčivých přípravků s indikací epilepsie.]

<Pokud máte epilepsii, nepřestávejte tento přípravek užívat, pokud Vám to nedoporučí lékař.>

Karta pacienta

[Navrhovaný nový text má být zařazen na samý konec dokumentu označení na obalu, na novou stránku. Karta pacienta má být umístěna uvnitř nebo připevněna na jedné straně vnějšího obalu, aniž by zakrývala jakékoli informace.]

<smyšlený název>: Karta pacienta pro ženy a dívky, které mohou otěhotnět

Antikoncepce a prevence otěhotnění

Co musíte vědět

- <Smyšlený název> je léčivý přípravek k léčbě {doplňte příslušnou indikaci}.
- <Smyšlený název> může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Co musíte udělat

- Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a Příručku pro pacienty.
- Během léčby topiramátem a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce topiramátu používejte vysoce účinnou antikoncepci. Lékař Vám poradí, jaká metoda je pro Vás nejvhodnější.
- Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.
- Pokud se domníváte, že jste otěhotněla, ihned se poradte se svým lékařem.
- Pokud uvažujete o těhotenství, nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud si nepromluvíte se svým lékařem.

[Níže uvedený text v lomených závorkách se uvede pouze u léčivých přípravků s indikací epilepsie.]

- <Pokud máte epilepsii, nepřestávejte topiramát užívat, dokud Vám to neřekne Váš lékař, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.>

[O zařazení kódu rychlé odpovědi (QR) se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Požádejte svého lékaře, aby Vám dal Příručku pro pacienty<.><, nebo naskenujte tento QR kód.

{QR kód, který má být uveden + URL}>

Tuto kartu si ponechejte.

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Následující text má být přidán na začátek příbalové informace v souladu se šablonou QRD, přímo za text „(Smyslený) název síla léková forma, léčivá látka / léčivé látky“.]

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek <smyslený název> užívat

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

Neužívejte přípravek <smyslený název>

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Neužívejte přípravek <smyslený název>“ mají být nahrazeny následujícím.]

Prevence migrény

- Přípravek <smyslený název> nesmíte užívat, pokud jste těhotná.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek <smyslený název> užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

Léčba epilepsie

- Přípravek <smyslený název> nesmíte užívat, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Pokud jste žena, která může otěhotnět, nesmíte přípravek <smyslený název> užívat, pokud během léčby nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy plánujete otěhotnět a přípravek <smyslený název> je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku <smyslený název> v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství. Viz níže v odstavci „Těhotenství, kojení a plodnost – důležité rady pro ženy“.

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Přečtěte si Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře<.><, nebo naskenujte QR kód (viz bod 6 „Další zdroje informací“)>.

Součástí balení přípravku <smyslený název> je Karta pacienta, která připomíná rizika v těhotenství.

[...]

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek <smyslený název>, pokud:

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Upozornění a opatření“ mají být nahrazeny následujícím textem. Revidovány mají být všechny stávající informace podobné posledním dvěma větám níže („Pokud si nejste jistá...“ a „Pokud máte epilepsii...“).]

- jste žena, která může otěhotnět. Přípravek <smyšlený název> může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku <smyšlený název> musíte používat vysoce účinnou antikoncepci. Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a kojení“.
- jste těhotná. Přípravek <smyšlený název> může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Pokud si nejste jistá, zda se Vás některé z výše uvedeného týká, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete přípravek <smyšlený název> užívat.

Pokud máte epilepsii, je důležité, abyste bez předchozí konzultace s lékařem nepřestala léčit přípravek užívat.

Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

[Veškerý stávající text v odstavci „Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>“ týkající se antikoncepce (např. antikoncepční pilulky) má být nahrazen následujícím textem.]

- hormonální antikoncepci. Přípravek <smyšlený název> může snížit účinnost hormonální antikoncepce. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar/diafragma. Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem <smyšlený název> používat.

Informujte svého lékaře, pokud u Vás dojde ke změně menstruačního krvácení během užívání hormonální antikoncepce a přípravku <smyšlený název>. Může docházet k nepravidelnému krvácení. V takovém případě pokračujte v užívání hormonální antikoncepce a informujte svého lékaře.

Těhotenství<,><a> kojení <a plodnost>

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Těhotenství<,><a> kojení <a plodnost>“ mají být nahrazeny následujícím.]

Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Přípravek <smyšlený název> může vážně poškodit nenarozené dítě. Pokud jste žena, která může otěhotnět, poradte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu a probral s Vámi její rizika.

Prevence migrény

- Přípravek <smyšlený název> nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste těhotná.
- Přípravek <smyšlený název> nesmíte užívat k prevenci migrény, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.
- Před zahájením léčby přípravkem <smyšlený název> má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Léčba epilepsie

- Přípravek <smyšlený název> nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste těhotná a pokud existuje jiná léčba, která Vám poskytne dostatečnou kontrolu záchvatů.
- Přípravek <smyšlený název> nesmíte užívat k léčbě epilepsie, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci. Jedinou výjimkou je případ, kdy těhotenství plánujete a přípravek <smyšlený název> je jedinou léčbou, která Vám poskytuje dostatečnou kontrolu záchvatů. Musíte se poradit se svým lékařem, abyste se ujistila, že jste dostala informace o rizicích užívání přípravku <smyšlený název> v průběhu těhotenství a o rizicích epileptických záchvatů v průběhu těhotenství, které mohou ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Před zahájením léčby přípravkem <smyšlený název> má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Rizika topiramátu při užívání v průběhu těhotenství (bez ohledu na onemocnění, k léčbě kterého se topiramát používá):

V případě užívání přípravku <smyšlený název> v průběhu těhotenství existuje riziko poškození nenarozeného dítěte.

- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> v průběhu těhotenství, existuje u Vašeho dítěte vyšší riziko vrozených vad. U žen, které užívají topiramát, má vrozené vady přibližně 4–9 dětí ze 100 v porovnání s 1–3 dětmi ze 100 u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii a antiepileptika neužívají. Zejména byly pozorovány rozštěp horního rtu a rozštěp patra. Novorození chlapci mohou mít také malformaci penisu (hypospadii). Tyto vady se mohou vyvinout na počátku těhotenství, dříve než se dozvíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> v průběhu těhotenství, může být u Vašeho dítěte 2- až 3násobně vyšší riziko poruch autistického spektra, postižení intelektu nebo poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> v průběhu těhotenství, Vaše dítě může být při narození menší a může mít nižší porodní hmotnost, než se očekává. V jedné studii bylo 18 % dětí matek, které v průběhu těhotenství užívaly topiramát, při narození menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo, přičemž u žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly, bylo při narození 5 % dětí menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo.
- Pokud máte otázky ohledně tohoto rizika v průběhu těhotenství, poraďte se se svým lékařem.
- K léčbě Vašeho onemocnění mohou existovat jiné léčivé přípravky, které mají nižší riziko vrozených vad.

Nutnost antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět:

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku <smyšlený název>. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku <smyšlený název>, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku <smyšlený název> používat vysoce účinnou antikoncepci.

- Je nutné používat jednu vysoce účinnou antikoncepci (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové antikoncepce, např. antikoncepční pilulku spolu s bariérovou metodou antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma). Poradte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.
- Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje možnost snížení účinku hormonální antikoncepce v důsledku užívání topiramátu. Proto je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma).
- Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nepravidelné menstruační krvácení.

[Níže uvedený text v lomených závorkách má být doplněn pouze u léčivých přípravků s indikací u populace do 18 let.]

<Použití přípravku <smyšlený název> u dívek:

Jste-li rodičem nebo pečovatelem dívky léčené přípravkem <smyšlený název>, musíte kontaktovat jejího lékaře okamžitě, jakmile se u ní objeví první menstruace (menarché). Lékař Vás bude informovat o rizicích pro nenarozené dítě v důsledku expozice topiramátu v průběhu těhotenství a o nutnosti používat vysoce účinnou antikoncepci.>

Pokud si přejete otěhotnět během léčby přípravkem <smyšlený název>:

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> k léčbě epilepsie, nepřestávejte jej užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem <smyšlený název> v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.

Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku <smyšlený název>:

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> k prevenci migrény, okamžitě přestaňte přípravek užívat a obraťte se na svého lékaře, aby posoudil, zda potřebujete alternativní léčbu.
- Pokud užíváte přípravek <smyšlený název> k léčbě epilepsie, nepřestávejte tento přípravek užívat, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem, protože by mohlo dojít ke zhoršení Vašeho onemocnění. Zhoršení epilepsie může ohrozit Vás nebo Vaše nenarozené dítě.
- Váš lékař přehodnotí Vaši léčbu a posoudí alternativní možnosti léčby. Lékař Vás poučí o rizicích léčby přípravkem <smyšlený název> v průběhu těhotenství. Může Vás také odeslat k jinému specialistovi.
- V případě užívání přípravku <smyšlený název> v průběhu těhotenství budete pečlivě sledována, aby se zjistilo, jak se Vaše nenarozené dítě vyvíjí.

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Nezapomeňte si přečíst Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře. <Příručka pro pacienty je k dispozici také po naskenování QR kódu, viz bod 6 „Další zdroje informací“.> Součástí balení přípravku <smyšlený název> je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

Neužívejte přípravek <smyšlený název>, pokud jste:

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Neužívejte přípravek <smyšlený název>“ mají být nahrazeny následujícím.]

- těhotná nebo žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci (další informace viz odstavec „Těhotenství a kojení“). Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem <smyšlený název> používat.

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Přečtěte si Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře<.><, nebo naskenujte QR kód (viz bod 6 „Další zdroje informací“).>

Součástí balení přípravku <smyšlený název> je Karta pacienta, která připomíná rizika v těhotenství.

Upozornění a opatření

Poradte se se svým lékařem, než začnete užívat přípravek <smyšlený název> nebo během jeho užívání, pokud:

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Upozornění a opatření“ mají být nahrazeny následujícím textem.]

- žena, která může otěhotnět. Přípravek <smyšlený název> může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku <smyšlený název> musíte používat vysoce účinnou antikoncepci (prevenci početí). Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a kojení“.
- těhotná: Přípravek <smyšlený název> může poškodit nenarozené dítě, pokud je užíván v průběhu těhotenství.

Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>

Informujte také svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte:

[Veškerý stávající text v odstavci „Další léčivé přípravky a přípravek <smyšlený název>“ týkající se antikoncepce (např. antikoncepční pilulky) má být nahrazen následujícím textem.]

- hormonální antikoncepci. Při současném užívání přípravku <smyšlený název> s hormonální antikoncepcí může dojít ke snížení účinku antikoncepce a nepravidelnému krvácení. Účinnost antikoncepce může být snížena i při absenci krvácení. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar/diafragma. Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem <smyšlený název> používat.

Může docházet k nepravidelnému krvácení. V takovém případě pokračujte v užívání hormonální antikoncepce a informujte svého lékaře.

Těhotenství<, ><a> kojení <a plodnost>

[Veškeré stávající informace týkající se těhotenství a žen ve fertilním věku v odstavci „Těhotenství<, ><a> kojení <a plodnost>“ mají být nahrazeny následujícím.]

Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu a probral s Vámi její rizika.

Neužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste těhotná.

Tento léčivý přípravek nesmíte užívat, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.

Před zahájením léčby přípravkem <smyslený název> má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Rizika topiramátu (jedna z léčivých látek přípravku <smyslený název>, používaného také k léčbě epilepsie) při užívání v těhotenství:

- Topiramát může v případě užívání v průběhu těhotenství poškodit plod a omezit jeho růst. Vaše dítě má vyšší riziko vrozených vad. U žen, které užívají topiramát, má vrozené vady přibližně 4–9 dětí ze 100 v porovnání s 1–3 dětmi ze 100 u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii a neužívají antiepileptika. Zejména byly pozorovány rozštěp horního rtu a rozštěp patra. Novorozenci chlapci mohou mít také malformaci penisu (hypospadii). Tyto vady se mohou vyvinout na počátku těhotenství, dříve než se dozvíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek <smyslený název> v průběhu těhotenství, může být u Vašeho dítěte 2- až 3násobně vyšší riziko poruch autistického spektra, postižení intelektu nebo vzniku poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.
- Pokud užíváte přípravek <smyslený název> v průběhu těhotenství, Vaše dítě může být při narození menší a může mít nižší porodní hmotnost, než se očekává. V jedné studii bylo 18 % dětí matek, které v průběhu těhotenství užívaly topiramát, při narození menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo, přičemž u žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly, bylo při narození 5 % dětí menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo.

Nutnost antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět:

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku <smyslený název>. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku <smyslený název>, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku <smyslený název> používat vysoce účinnou antikoncepci.
- Musí být používána jedna vysoce účinná antikoncepce (např. nitroděložní tělísko) nebo dvě doplňkové antikoncepce, např. antikoncepční pilulka spolu s bariérovou metodou antikoncepce (např. kondom nebo pesar/diafragma). Poraďte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.

- Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje možnost snížení účinku hormonální antikoncepce v důsledku léčby topiramátem. Proto je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nepravidelné krvácení.
- Pokud u Vás dojde k vynechání menstruace nebo máte podezření, že jste těhotná, okamžitě přestaňte přípravek <smyslený název> užívat a informujte svého lékaře.

Pokud si přejete otěhotnět během užívání přípravku <smyslený název>:

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte užívat antikoncepci, dokud se o tom neporadíte se svým lékařem.

Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku <smyslený název>:

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Okamžitě přestaňte přípravek <smyslený název> užívat a informujte svého lékaře.
- Lékař Vás poučí o rizicích přípravku <smyslený název> v průběhu těhotenství.

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

Nezapomeňte si přečíst Příručku pro pacienty, kterou obdržíte od svého lékaře. <Příručka pro pacienty je k dispozici také po naskenování QR kódu, viz bod 6 „Další zdroje informací“.>

Součástí balení přípravku <smyslený název> je Karta pacienta, která připomíná rizika topiramátu v těhotenství.

3. Jak se přípravek <smyslený název> užívá

- *Léčivé přípravky obsahující monokomponentní topiramát*

[Do bodu 3 má být doplněn následující text, které následuje přímo za „Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.“. Text v lomených závorkách se použije v závislosti na tom, zda je léčivý přípravek indikován u populace do 18 let a u dospělých, nebo zda je léčivý přípravek indikován pouze u dospělých.]

<Dívky a ženy> <Ženy>, které mohou otěhotnět:

Léčbu přípravkem <smyslený název> má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou epilepsie nebo migrény. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.

- *Léčivé přípravky obsahující kombinaci topiramát/fentermin*

[Do bodu 3 má být doplněno následující text, které následuje přímo za „Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým <lékařem> <nebo> <lékárníkem>.“.]

Léčbu přípravkem <smyslený název> má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou spočívající v regulaci tělesné hmotnosti. Ženy, které mohou otěhotnět, mají alespoň jednou ročně navštívit svého lékaře, aby zhodnotil jejich léčbu.

6. Obsah balení a další informace

[Následující text platí pro všechny léčivé přípravky.]

Další zdroje informací

[O zařazení QR kódu se rozhodne na národní úrovni (viz text níže v lomených závorkách).]

<Nejnovější schválené informace {doplňte typ informací, např. informace o přípravku, edukační materiál} o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici po naskenování následujícího QR kódu pomocí chytrého telefonu. Stejně informace jsou k dispozici také na následující webové stránce (URL):

{uvedte URL}>